

8

Видано (ким):

Новартіс Консьюмер Хелс СА
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/ЛОГОТИП/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
30 березня 2020	1000294029
Сторінка 1 з 2	

Опис матеріалу: ЛАМІЗИЛ УНО, розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1% по 4 г, Україна
Номер матеріалу: 530996
Лікарська форма: Розчин нашкірний, плівкоутворюючий **Розмір/тип упаковки:** 4 г у тубі №1
Активність: 1 г розчину містить тербінафіну 10 мг
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1005/05/01
Ліцензія на виробництво: 505527

Заява про сертифікацію:

Продукт вироблено компанією
«Новартіс Консьюмер Хелс СА»
Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія
GMP: 17-1493, 17-1494, 17-1495, 17-1496, 17-1820

Цим засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукту було вироблено, у тому числі піддано процесу пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій дільниці з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом,

та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Для нерутинних випробувань – результати випробувань не вказуються в сертифікаті серії, якщо серія не підлягає випробуванню, результати випробувань вказуються в сертифікаті серії лише для тих серій, які проходять випробування. У Сертифікаті серії вказуються результати випробувань, які виконувалися виробником для релізу серії.

Документ специфікацій: 32p51-EN-10112v4

Серія: AV4X
Дата виробництва: 20- січня - 2020

Термін придатності: грудень - 2022

Країна-імпортер:
Україна

Опис	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий або ледве матовий в'язкий розчин	Відповідає
Колір	Від безкольорового до світло-жовтого	Відповідає
Запах	Етанолу	Відповідає
Утворювання плівки	Позитивний результат	Відповідає
Маса наповнення	>=4,0 г	4,8 Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлориду (ВЕРХ)	позитивна	Відповідає
Ідентифікація тербінафіну гідрохлориду (ТШХ)	позитивна	Відповідає
206-89	<= 0,2%	Відповідає



Видано 17.04.2020

Видано (ким):

Новаргіс Консьюмер Хелс СА
Рут де Летра 2
1260 НІОН
ШВЕЙЦАРІЯ

/логотип/ «ГСК»

Сертифікат на серію	
Дата сертифіката	Номер сертифіката
30 березня 2020	1000294029
Сторінка 2 з 2	

502-82	$\leq 0,2\%$	$<0,2$
503-82	$\leq 0,2\%$	$<0,2$
Кожної іншої домішки	$\leq 0,2\%$	$<0,2$
Сума домішок	$\leq 0,5\%$	$<0,2$
Кількісне визначення тербінафіну гідрохлориду (ВЕРХ)	95-105% від заявленої кількості	99,3
Рішення щодо використання		Випущено
Випущена кількість		17920

Уповноважена особа із забезпечення якості.

Схвалення надано із застосуванням електронного підпису.
Ім'я особи, яка надала схвалення, зазначено нижче.

Claire Maigouch, 30 березня 2020 р. 18:31:22





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

№ 22272/20/10

05.05.2020

ЛАМІЗИЛ УНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин наскірний, плівкоутворюючий 1 %; по 4 г у тубі; по 1 тубі в пластиковому
тримачі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1005/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AV4X

Кількість введеного лікарського засобу 17920

Виробник

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство з 100% іноземними інвестиціями у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКлайн
Хелскер Юкрейн Т.О.В.", ідент. код: 24588162

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.04.2020 № 1355/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

